



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308738/2017  
EMA/H/C/004241

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ivabradine Accord

## ivabradină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ivabradine Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ivabradine Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Ivabradine Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### **Ce este Ivabradine Accord și pentru ce se utilizează?**

Ivabradine Accord este un medicament pentru afecțiuni cardiace care se utilizează în tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile (dureri toracice, de maxilar și de spate, declanșate de efort fizic) la adulții cu boală arterială coronariană (boală cardiacă provocată de obstrucția vaselor de sânge care irigă mușchiul cardiac). Medicamentul se utilizează la pacienții cu ritm cardiac normal, a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 70 de bătăi pe minut. Se utilizează la pacienții care nu pot fi tratați cu beta-blocante (un alt tip de medicament utilizat în tratamentul anginei pectorale) sau în asociere cu un beta-blocant, la pacienții a căror boală nu poate fi ținută sub control doar cu un beta-blocant.

Ivabradine Accord se utilizează, de asemenea, la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în restul organismului) și cu ritm cardiac normal, a căror frecvență cardiacă este de cel puțin 75 de bătăi pe minut. Medicamentul se utilizează în asociere cu terapia standard, inclusiv cu beta-blocante, sau la pacienții care nu pot fi tratați cu beta-blocante.

Ivabradine Accord conține substanța activă ivabradină. și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ivabradine Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Procoralan. Pentru mai



multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Ivabradine Accord?**

Ivabradine Accord este disponibil sub formă de comprimate (5 și 7,5 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza inițială recomandată este de 5 mg, de două ori pe zi, în timpul meselor; ulterior medicul poate să mărească această doză la 7,5 mg, de două ori pe zi sau să o reducă la 2,5 mg (jumătate de comprimat de 5 mg), de două ori pe zi, în funcție de frecvența cardiacă și de simptomele pacientului. La pacienții cu vârsta peste 75 de ani se poate utiliza o doză inițială mai mică, de 2,5 mg, de două ori pe zi. Tratamentul trebuie oprit dacă frecvența cardiacă scade în mod constant sub 50 de bătăi pe minut sau dacă persistă simptomele de bradicardie (frecvență scăzută a bătăilor inimii). Atunci când se administrează pentru angina pectorală, tratamentul trebuie oprit dacă simptomele nu se atenuează după o perioadă de 3 luni. De asemenea, medicul trebuie să ia în considerare oprirea tratamentului dacă medicamentul are doar un efect limitat de reducere a simptomelor sau a frecvenței cardiace.

## **Cum acționează Ivabradine Accord?**

Simptomele anginei pectorale sunt cauzate de faptul că mușchiul inimii nu primește suficient sânge oxigenat. În angina pectorală stabilă, aceste simptome apar în timpul efortului fizic. Ivabradina, substanța activă din Ivabradine Accord, blochează „curentul I<sub>f</sub>” din nodul sinusal, „pacemaker-ul” natural care reglează frecvența cardiacă. Când acest curent este blocat, frecvența cardiacă scade astfel încât inima are o activitate mai redusă și are nevoie de mai puțin sânge oxigenat. Prin urmare Ivabradine Accord reduce sau previne simptomele de angină pectorală.

Simptomele de insuficiență cardiacă sunt cauzate de faptul că inima nu pompează suficient sânge în organism. Reducând frecvența cardiacă, Ivabradine Accord diminuează stresul la care este expusă inima, încetinind astfel evoluția insuficienței cardiace și ameliorând simptomele.

## **Cum a fost studiat Ivabradine Accord?**

Pentru medicamentul de referință, Procoralan, au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Ivabradine Accord.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Ivabradine Accord. De asemenea, compania a realizat un studiu care a demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ivabradine Accord?**

Având în vedere că Ivabradine Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Ivabradine Accord?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ivabradine Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu

Procoralan. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Procoralan, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Ivabradine Accord în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ivabradine Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ivabradine Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Ivabradine Accord**

EPAR-ul complet pentru Ivabradine Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ivabradine Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.